

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживанню| препарату
ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я
(ENALAPRIL-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: enalapril;

1 таблетка містить еналаприлу малеату (у перерахуванні на 100 % речовину) 5 мг або 10 мг, або 20 мг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; крохмаль кукурудзяний; повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на ренін-ангіотензинову| систему. Інгібітори ангіотензинперетворюючого фермента (АПФ).| Еналаприл|.

Код АТС С09А А02.

Клінічні характеристики.***Показання.***

- Есенціальна гіпертензія будь-якої стадії.
- Реноваскулярна гіпертензія.
- Серцева недостатність будь-якої стадії.

У пацієнтів з клінічно вираженою серцевою недостатністю Еналаприл-Здоров'я застосовують з метою:

- поліпшення виживання;
- сповільнення прогресування серцевої недостатності;
- зниження частоти госпіталізацій з приводу серцевої недостатності.

Профілактика розвитку клінічно вираженої серцевої недостатності.

У пацієнтів із безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка Еналаприл-Здоров'я сприяє:

- сповільненню розвитку клінічно вираженої серцевої недостатності;
- зменшенню кількості госпіталізацій з приводу серцевої недостатності.

Профілактика коронарної ішемії у пацієнтів з дисфункцією лівого шлуночка з метою:

- зменшення частоти розвитку інфаркту міокарда;
- зменшення частоти госпіталізацій з приводу нестабільної стенокардії.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, до інгібіторів ангіотензинперетворюючого| ферменту (АПФ), | лави,низки|ангіоневротичний набряк в анамнезі, тяжкі|тяжкі| порушення функцій печінки і/або нирок|бруньок| (у тому числі двобічний|двобічний| стеноз ниркових артерій або стеноз ниркової артерії єдиної нирки)|бруньки|, стан після|потім| пересадження |пересаджування|нирки|бруньки|, |порфірія|, гіперкаліємія, первинний гіперальдостеронізм, вагітність, період годування груддю, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Доза встановлюється лікарем|лікаркою| індивідуально залежно від стану хворого.

Таблетки|таблетки| ковтають, не розжовуючи, незалежно від прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води|потім|. Препарат необхідно приймати в один і той же час кожного дня. Препарат застосовують довготривало, залежно від перебігу захворювання. Препарат призначають або одноразово, або розділяють на 2 прийоми, залежно від того, що краще переносить пацієнт.

Артеріальна гіпертензія. При монотерапії призначають у початковій дозі 5 мг 1 раз на добу; у разі відсутності ефекту через 1–2 тижні дозу поступово підвищують на 5 мг. За необхідності та при добрій переносимості дозу можна підвищувати до 40 мг на добу за 1–2 прийоми; через 2–3 тижні переходять на підтримуючу дозу – 10–20 мг на добу за 1–2 прийоми. Середня добова доза при помірній

артеріальній гіпертензії – 10 мг.

При прийомі разом з діуретиками, у хворих літнього віку або при порушенні функції нирок початкова доза становить 2,5 мг на добу.

Вища добова доза при добрій переносимості – 40 мг одноразово або за 2 прийоми.

Вища добова доза при реноваскулярній гіпертензії – 20 мг.

Хронічна серцева недостатність. Початкова доза – 2,5 мг 1 раз на добу. Через кожні 3–4 дні дозу поступово збільшують на 2,5–5 мг відповідно до клінічної реакції до максимально переносимих доз залежно від рівня артеріального тиску, але не вище 40 мг на добу за 1–2 прийоми. Середня підтримуюча доза – 5–10 мг 2 рази на добу.

Безсимптомна дисфункція лівого шлуночка. Початкова доза – 2,5 мг 1 раз на добу, підтримуюча доза – 10 мг 2 рази на добу.

Діабетична нефропатія. Призначають по 20 мг на добу за 1–2 прийоми. При діабетичній нефропатії при нормальному артеріальному тиску призначають 2,5–5 мг на добу.

Пацієнти з хронічною нирковою недостатністю. У хворих цієї групи початкова доза становить 2,5 мг на добу; підтримуюча доза визначається кліренсом креатиніну: при кліренсі 80–30 мл/хв доза препарату становить 5–10 мг на добу, при кліренсі 30–10 мл/хв – 2,5–5 мг на добу; при кліренсі менше 10 мл/хв – 2,5 мг/добу тільки у дні діалізу. При занадто вираженому зниженні артеріального тиску дозу поступово знижують. Максимальна добова доза при хронічній нирковій недостатності – 10 мг.

За необхідності прийому еналаприлу у разовій дозі 2,5 мг приймають таблетки, що містять 2,5 мг еналаприлу.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату Еналаприл-Здоров'я у більшості випадків побічні ефекти були незначними, мали тимчасовий характер і не вимагали відміни терапії.

При застосуванні препарату спостерігалися:

запаморочення і головний біль, підвищена втомлюваність та астенія; інші побічні ефекти (артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, непритомність, нудота, пронос, м'язові судоми, висип та кашель); рідше повідомлялося про порушення функцій нирок, ниркову недостатність та олігурію.

Гіперчутливість/ангіоневротичний набряк.

Рідко при застосуванні Еналаприлу-Здоров'я спостерігали ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані. Дуже рідко були повідомлення про ангіоневротичний набряк кишечника при одночасному застосуванні інгібіторів АПФ, включаючи еналаприл.

Як при проведенні контрольованих клінічних досліджень, так і при широкому практичному застосуванні препарату зрідка зустрічалися такі побічні ефекти.

Серцево-судинна система. Інфаркт міокарда або інсульт можуть бути вторинними при значній артеріальній гіпотензії у пацієнтів, які належать до групи ризику (див. “Особливості застосування”); біль у грудях, прискорене серцебиття, порушення ритму, стенокардія, феномен Рейно.

Ендокринні розлади. Синдром порушення секреції антидіуретичного гормону.

Травна система. Кишкова непрохідність, панкреатит, печінкова недостатність, гепатит (гепатоцелюлярний або холестатичний), жовтяниця, біль в ділянці живота, блювання, диспепсія, запор, анорексія, стоматит.

Метаболічні порушення. Повідомлялося про випадки гіпоглікемії у пацієнтів, хворих на діабет, які приймають пероральні цукрознижувальні засоби або інсулін.

Нервова система і розлади психіки. Депресія, сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, нервозність, парестезії, запаморочення, розлади сну.

Дихальна система. Легеневий інфільтрат, бронхоспазм/астма, задишка, ринорея, фарингіт, хрипота,

сухий кашель.

Шкірні покриви. Підвищена пітливість, поліморфна еритема, ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пемфігус, свербіж, почервоніння шкіри обличчя, кропив'янка, облісіння.

Інші прояви. Імпотенція, порушення смакових відчуттів, шум у вухах, запалення язика, нечіткість зору. Повідомлялося про розвиток складного симптомокомплексу, який включав деякі або всі з таких проявів: гарячку, серозит, васкуліт, міалгію/міозит, артралгію/артрит, позитивний тест на антинуклеарні антитіла, підвищення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ), еозинофілію і лейкоцитоз. Можливе виникнення таких побічних реакцій, як висипання, фотосенсибілізація та інші реакції з боку шкіри.

Зміни лабораторних показників. Клінічно значущі зміни стандартних лабораторних показників рідко пов'язані із застосуванням Еналаприлу-Здоров'я. Спостерігалися випадки підвищення вмісту сечовини у крові, креатиніну в сироватці, підвищення рівня ферментів печінки і/або білірубину в сироватці. Ці зміни зазвичай оборотні і нормалізуються після припинення прийому Еналаприлу-Здоров'я. Інколи зустрічаються гіперкаліємія та гіпонатріємія. Повідомлялося про зниження рівня гемоглобіну і гематокриту. З часу застосування препарату в широкій клінічній практиці повідомлялось про окремі випадки нейтропенії, тромбоцитопенії, пригнічення функції кісткового мозку та агранулоцитозу, коли неможливо було виключити зв'язок із застосуванням Еналаприлу-Здоров'я.

Передозування. *Симптоми:* артеріальна гіпотензія, нудота, аритмія, слабкість, розвиток інфаркту міокарда, гострого порушення мозкового кровообігу та тромбоемболічних ускладнень.

Лікування. Наявність вираженої артеріальної гіпотензії потребує відміни препарату і проведення симптоматичної терапії. Хворому слід надати горизонтальне положення і підняти нижню частину тіла, промити шлунок, прийняти активоване вугілля та сольовий розчин внутрішньо.

За необхідності ввести внутрішньовенно 0,9 % ізотонічний розчин натрію хлориду, у тяжких випадках показана інфузія розчину ангіотензину II. Еналаприл може бути видалений із системної циркуляції за допомогою гемодіалізу. Не рекомендується застосування діалітичних мембран AN69 через ризик розвитку анафілактоїдних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний при вагітності. У разі необхідності застосування препарату жінкам в період лактації, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Діти. Безпека та ефективність застосування|вживання| препарату у дітей не встановлені, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

|установлені|, тому,

Особливості застосування. При тривалому лікуванні еналаприлом необхідно періодично контролювати картину периферичної крові.

У хворих з нирковою/печінковою недостатністю потрібен регулярний контроль функції цих органів.

Перед дослідженням функції паращитовидних залоз еналаприл слід відмінити.

З обережністю призначають препарат хворим на тяжкі аутоімунні захворювання сполучної тканини (в тому числі при системному червоному вовчаку, склеродермії).

Артеріальна гіпотензія. У пацієнтів із серцевою недостатністю, порушенням функції нирок, при порушенні водно-електролітного балансу, а саме: у пацієнтів з гіпонатріємією, гіповолемією, спричиненою лікуванням засобами, які сприяють діурезу, безсольовою дієтою, діареєю, блюванням, гемодіалізом, а також у пацієнтів літнього віку артеріальна гіпотензія може спостерігатись навіть через кілька годин після прийому першої дози. У разі виникнення артеріальної гіпотензії пацієнта слід покласти на спину або на низьку подушку, за необхідності слід відкоригувати об'єм плазми введенням фізіологічного розчину. Тимчасова артеріальна гіпотензія (виявляється нудотою, тахікардією, запамороченням і загальною|спільною| слабкістю) не є протипоказанням для подальшого прийому

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

препарату. Після корекції артеріального тиску та об'єму плазми пацієнти зазвичай добре переносять наступні дози.

З обережністю призначають препарат пацієнтам з ішемічною хворобою серця або захворюваннями судин мозку, з тяжким стенозом аорти або ідіопатичним гіпертрофічним субаортальним стенозом, пацієнтам літнього віку з генералізованим атеросклерозом, у яких надмірне зниження артеріального тиску може спричинити гіперперфузію, а також пацієнтам з ішемією серця, мозку або нирок.

Ниркова недостатність. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з порушеннями функції нирок; може виникнути необхідність у зниженні дози та/або частоти прийому препарату.

У хворих з тяжкою формою серцевої недостатності, особливо за наявності порушень функції нирок, застосування еналаприлу або одночасне призначення його з діуретиками може спричинити артеріальну гіпотензію, погіршення функції нирок з підвищенням вмісту сечовини і креатиніну в крові. В цих випадках лікування еналаприлом слід проводити під контролем лікаря, дозу еналаприлу слід підбирати з урахуванням кліренсу креатиніну.

При гострій необхідності з обережністю препарат можна призначати пацієнтам з артеріальною гіпертензією та двобічним стенозом ниркових артерій або артерії єдиної нирки, трансплантованою ниркою. Застосування препарату може призвести до підвищення рівня азоту сечовини крові та креатиніну в сироватці крові. У таких пацієнтів необхідно контролювати функцію нирок протягом перших декількох тижнів лікування.

У деяких пацієнтів без яких-небудь ознак захворювання нирок після початку терапії препаратом у поєднанні з діуретиком може виникнути незначне й минуле збільшення вмісту сечовини в крові та креатиніну в сироватці. У таких випадках необхідно зменшити дозу та/або відмінити діуретик і/або еналаприл.

Гіперчутливість/ангіоневротичний набряк. При виникненні під час лікування ангіоневротичного набряку обличчя та шиї зазвичай достатньо припинити лікування та призначити антигістамінний засіб. У тяжких випадках (набряк язика, голосової щілини або гортані) ангіоневротичний набряк усувають адреналіном, також слід підтримувати дихальні шляхи вільними (шляхом інтубації або трахеотомії).

Пацієнти, які мають в анамнезі ангіоневротичний набряк, який не пов'язується із застосуванням інгібіторів АПФ, можуть мати підвищений ризик його виникнення і при лікуванні інгібітором АПФ.

Анафілактоїдні реакції під час проведення гіпосенсибілізації до осиної або бджолоїної отрути. У рідкісних випадках у пацієнтів, що одержують інгібітори АПФ, можуть розвинути тяжкі анафілактоїдні реакції під час проведення гіпосенсибілізації осиною або бджолоїною отрутою. З огляду на це, пацієнтам безпосередньо перед десенсибілізацією до осиної або бджолоїної отрути прийом препарату тимчасово відмінюють.

Гемодіаліз/аферез. Через підвищений ризик анафілактичної реакції препарат не слід призначати пацієнтам, яким проводять гемодіаліз з використанням мембран з поліакрилонітрилу або аферез із застосуванням сульфату декстрану, а також пацієнтам безпосередньо перед десенсибілізацією до осиної або бджолоїної отрути. У таких пацієнтів необхідно застосовувати діалізні мембрани іншого типу або гіпотензивні препарати інших класів.

Кашель. При прийомі препарату можливий розвиток непродуктивного кашлю, що зникає після відміни препарату.

Хірургія/анестезія. У пацієнтів після хірургічної операції або у тих, які отримують гіпотензивні засоби під час анестезії, еналаприл може блокувати формування ангіотензину II внаслідок компенсаторного вивільнення реніну. Артеріальну гіпотензію, яка, на думку лікаря, виникла за цим механізмом, можна усунути шляхом підвищення об'єму циркулюючої крові.

Препарат містить лактозу, внаслідок чого його з обережністю призначають пацієнтам зі спадковою непереносимістю лактози, галактоземією та порушеннями всмоктування глюкози/галактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Слід утримуватися від керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити|спричинити| такі побічні реакції, як запаморочення, артеріальна гіпотензія, нечіткість зору, особливо на початку лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Потенціювання ефекту спостерігається при одночасному прийомі еналаприлу з діуретиками та гіпотензивними засобами, опіоїдними анальгетиками, нітратами, засобами для наркозу та алкоголем. При застосуванні з тіазидними діуретиками зменшується вираженість симптомів гіпокаліємії, індукованої діуретиком. Призначення еналаприлу і калійзберігаючих діуретиків (спіронолактон, триамтерен, амілорид), харчових добавок і солей, які містять калій, особливо у хворих з порушеннями функції нирок, може призвести до гіперкаліємії. Еналаприл може зменшувати кліренс літію та скорочувати період напіввиведення теофіліну. Циметидин підвищує період напіввиведення еналаприлату. Ефекти еналаприлу послаблюють естрогени, нестероїдні протизапальні засоби, симпатоміметики. У пацієнтів з нестабільною функцією нирок, які отримують нестероїдні протизапальні засоби, після початку застосування еналаприлу можливе зниження їх ефекту і подальше погіршення функції нирок. При одночасному застосуванні з імунодепресантами зростає ризик пригнічуючого впливу на кістковий мозок.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Еналаприл-Здоров'я – антигіпертензивний засіб; містить|утримує| еналаприлу малеат| |.

Еналаприлу малеат| – конкурентний інгібітор ангіотензинперетворюючого| ферменту (АПФ), знижує швидкість перетворення ангіотензину I на могутній ендогенний вазопресорний агент – ангіотензин II. Зменшує концентрацію в крові ангіотензину II і альдостерону, підвищує рівень реніну| і ендотеліального релаксуючого фактора (NO)| |фактору|, перешкоджає розпаду брадикініну, пригнічує пресорну| (симптоадреналову)| і активує депресорні| (калікреїн-кінінову| і простагландинову)| системи організму.

В результаті поступово знижується артеріальний тиск|тиснення|, практично без зміни частоти серцевих|сердечних| скорочень, зменшується загальний|спільний| периферичний опір судин|посудин|, післянавантаження на серці, тиск|тиснення| у правому передсерді і в малому колі|колі| кровообігу. Спричиняє |спричиняє| регресію гіпертрофії лівого шлуночка. При інфаркті міокарда еналаприл| зменшує вираженість|виказаний,висловлений| негативних явищ, пов'язаних з післяінфарктним ремоделюванням| міокарда.

Еналаприл| збільшує нирковий кровотік, покращує функцію нирок|бруньок|, перешкоджає розвитку діабетичної нефропатії. Не впливає на метаболізм глюкози і ліпопротеїнів|.

Систематичне застосування|вживання| еналаприлу| покращує якість життя і знижує смертність при застійній серцевій|сердечній| недостатності.

Фармакокінетика. Незалежно від прийому їжі приблизно 60 % еналаприлу| швидко всмоктується з|із| шлунково-кишкового тракту; максимальна концентрація в крові реєструється протягом 1 години. Піддається біотрансформації у печінці з|із| утворенням еналаприлату| – високоспецифічного, тривалодіючого інгібітору АПФ|, максимальна концентрація в крові якого реєструється через 4 години. Зв'язок|зв'язування| еналаприлату| з|із| білками плазми – 50–60 %. Еналаприлат| розподіляється у більшість тканин організму, в основному в легенях, нирках|бруньках| і кровоносних судинах|посудинах|; легко проходить|минає,спливає| крізь гістогематичні| бар'єри, виключаючи гематоенцефалічний|, проникає через плаценту і в грудне молоко. Період напіввиведення еналаприлату| – майже 11 годин. Екскретується| переважно нирками|бруньками| (20 % – у вигляді еналаприлу|, 40 % – у вигляді еналаприлату|) шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої| секреції; 33 % виводиться через кишечник (6 % – у вигляді еналаприлу|, 27 % – у вигляді еналаприлату|). Протягом 24 годин виводиться 95 % еналаприлу|.

Фармакокінетика| у|в,біля| особливих груп пацієнтів. При нирковій недостатності виведення еналаприлату| уповільнюється, що вимагає корекції дози.

При недостатності функції печінки уповільнюється перетворення еналаприлу| на еналаприлат|, однак|однак| це не впливає на гіпотензивний ефект.

У|в,біля| літніх |літніх|осіб|облич,лиць| гіпотензивний ефект препарату більш виражений|виказаний,висловлений| і пролонгований.

Фармацевтичні характеристики.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 6 з 6. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 5 мг – білого кольору, двоопуклої форми; таблетки по 10 мг та 20 мг – білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На таблетки методом тиснення наносять з одного боку напис «ЗТ».

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8 С до 25 С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки|таблетки| по 5 мг № 20, № 10 2, № 10 у контурних чарункових упаковках; таблетки по 10 мг та 20 мг № 20, № 30 у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.